

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 09.12.2022  
Mpm/KM  
 030 246 255 -11/-32

**BVMed-Kurzstellungnahme zum Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN  
PARLAMENTS UND DES RATES zur Anpassung der Vorschriften über außervertragliche  
zivilrechtliche Haftung an künstliche Intelligenz  
(Richtlinie über KI-Haftung)  
COM(2022) 496 final 2022/0303 (COD)**

Der BVMed-Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), repräsentiert rund 240 Hersteller, Händler und Zulieferer der Medizintechnik-Branche sowie Hilfsmittel-Leistungserbringer und Home-care-Versorger. Die Medizinprodukteindustrie beschäftigt in Deutschland über 235.000 Menschen und investiert rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Der Gesamtumsatz der Branche liegt bei über 36 Milliarden Euro, die Exportquote bei 66 Prozent. Dabei sind 93 Prozent der MedTech-Unternehmen KMU. Der BVMed ist die Stimme der deutschen MedTech-Branche und vor allem des MedTech-Mittelstandes.

Der BVMed nimmt zum Vorschlag nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft.

1. Eine abschließende Bewertung des Vorschlags ist aufgrund der Vielzahl an Verweisen auf den noch nicht abgestimmten AI-Act nicht möglich.

Zwar ist zu begrüßen, dass der Vorschlag – beispielsweise bei den Begriffsbestimmungen – auf die Vorgaben des Gesetzes über künstliche Intelligenz verweist. Hierdurch wird die erforderliche Kohärenz zwischen den Rechtsakten hergestellt; Rechtsunsicherheiten aufgrund parallel bestehender Rechtsnormen verhindert. Problematisch ist jedoch, dass das Gesetz über künstliche Intelligenz bislang noch nicht final abgestimmt ist und eine abschließende Beurteilung der auf das Gesetz verweisenden Vorgaben zu diesem Zeitpunkt nicht möglich ist.

2. Die verschuldensabhängige zivilrechtliche Haftung bei der Anwendung von Künstlicher Intelligenz (KI) sollte im AI-Act oder in der EU-Produkthaftungsrichtlinie geregelt werden.

Wir sprechen uns dagegen aus, die zentralen Aspekte der zivilrechtlichen Haftung im Zusammenhang mit KI-Systemen, wie im Vorschlag vorgesehen, in einer separaten Richtlinie zu regeln.

Zum einen hängen die meisten der materiellen Bestimmungen des Vorschlags zur Produktsicherheit vollständig vom endgültigen Text des Gesetzes über künstliche Intelligenz ab.

Zum anderen sind viele der Verfahrensmechanismen identisch mit denen des kürzlich vorgelegten Vorschlags für eine Überarbeitung der Produkthaftungsrichtlinie, auch wenn der eine die verschuldensabhängigen Ansprüche und der andere die verschuldensunabhängigen Ansprüche behandelt.

Infolgedessen versucht der Vorschlag, zwei sehr unterschiedliche Regelungen in einem losgelösten Rechtsakt zu kombinieren: Produktsicherheit und Produkthaftung.

Im Sinne der Rechtsklarheit ist es sinnvoller, die Bestimmungen dieser Richtlinie entweder in AI-Act oder in die Produkthaftungsrichtlinie aufzunehmen, um potenzielle Unstimmigkeiten, Abgrenzungsprobleme und wiederholte Diskussionen zu vermeiden.

3. Die in Art. 4 geregelten Beweisvermutungen führen de facto zu einer systemfremden Umkehrung der Beweislast.

Die in Artikel 4 aufgelisteten Kausalvermutungen hinsichtlich des Verschuldens sind so weitreichend, dass die Gefahr besteht, dass es in der Mehrheit der Fälle tatsächlich zu einer Beweisvermutung führt und die Beklagten sich entlasten müssen. Dies ist ein Konzept, das den etablierten europäischen Rechtstraditionen widerspricht.

Die de facto Umkehrung der Beweislast wird zu einem Anstieg der Kosten für die Einführung innovativer KI-Systeme in Europa führen. Es besteht die Gefahr, dass Unternehmen in Anbetracht des Haftungsrisikos davor zurückschrecken, in neue Innovationen in Europa zu investieren, sodass Innovationen in diesem Bereich von vornherein verhindert werden.

4. Die Ermächtigung zum Erlass von nationalen Vorschriften, die die Begründung eines Anspruches weiter erleichtern, kann zu unterschiedlichen Haftungsniveaus in den Mitgliedstaaten führen.

Die in Art. 1 Abs. 4 des Vorschlags vorgesehene Ermächtigung der Mitgliedstaaten, nationale Vorschriften zu erlassen, die die Begründung eines außervertraglichen zivilrechtlichen Schadensersatzanspruches bei durch ein KI-System verursachten Schäden weiter erleichtern, wird vom BVMed kritisch gesehen. Diese Ermächtigung kann zu Differenzen des Haftungsniveaus in den Mitgliedstaaten führen bzw. bestehende Differenzen weiter vertiefen. Eine Harmonisierung der Haftungsvorschriften würde hiermit verhindert.

5. Die geplanten Anforderungen an die Offenlegung von Beweisen sind zu weitreichend; die einseitige Verpflichtung des Beklagten zur Offenlegung widerspricht dem Grundsatz der prozessualen Waffengleichheit.

Der aktuelle Vorschlag enthält keine abgrenzbaren Vorgaben für die Art und den Umfang der Informationen, die ein Beklagter offenlegen muss. Dies ist insbesondere aus dem Grund problematisch, dass ein Nichtnachkommen der Offenlegungsverpflichtung zur Vermutung eines Verstoßes gegen die Sorgfaltspflicht führt, Art. 3 Abs. 5 des Vorschlages.

Darüber hinaus muss in Anbetracht des innovativen Charakters von KI-Systemen unbedingt sichergestellt werden, dass geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse klarer als vorgeschlagen vor zu weit gehenden Offenlegungsanforderungen geschützt werden.

Zu bemängeln ist, dass – wie im Vorschlag einer Richtlinie über fehlerhafte Produkte – zwar umfassende Offenlegungspflichten des Beklagten vorgesehen sind, diesem jedoch kein entsprechender Gegenanspruch gegen den Kläger – im Medizinproduktebereich beispielsweise auf Offenlegung medizinischer Unterlagen, Patientenakten – zusteht. Dies widerspricht dem Grundsatz der Waffengleichheit in Zivilprozessen. Mit Blick auf diesen Grundsatz als Ausprägung des Rechtsstaatsprinzips und der Gleichwertigkeit der prozessualen Stellung der Parteien vor dem Richter, ist es aus Sicht des BVMed erforderlich, auch einen Gegenanspruch des Beklagten in die Regelung aufzunehmen.

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands